2009年1月16日作成（第一版）　医療機器認証番号220AGBZX00327

機械器具　18　血圧検査又は脈波検査用器具
「管理」　自動電子血圧計（JMDNｺｰﾄﾞ：16173000）

テルモ電子血圧計　P６００

【警告】

＜使用方法＞

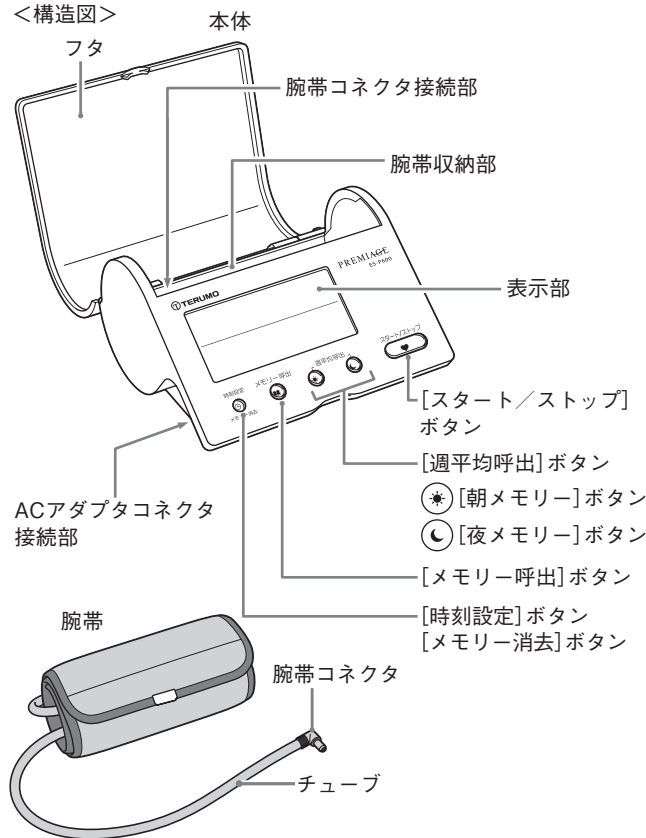
- 腕部に重度の血行障害のある場合は、医師に相談の上、慎重に使用すること。［循環障害に伴う体調不良になる可能性がある。］
- 子供だけで使わせることや、自分で意思表示できない人が使用する場合は、医師に相談の上、慎重に使用すること。［けがや事故がおきる可能性がある。］
- 透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、医師に相談の上、慎重に使用すること。［内出血をおこす可能性がある。］
- 糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症などで末梢循環器障害のある人は血圧値に差がでることがある。測定部位の血流が少ない方や不整脈の頻度の高い方は測定できないことがある。その判断は医師による。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 測定結果の自己判断、治療は行わないこと。［治療が必要な場合は、医師の診断のもとで行うことが必要である。］
- 下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招くおそれがあるため使用しない：
  ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
  心電計などの装着形の医用電子機器
- けがや治療中の腕では測定しないこと。［症状が悪化する可能性がある。］
- 点滴静脈注射や輸血を行っている腕で測定しないこと。［けがや事故が起きる可能性がある。］
- 病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近く、高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しない。［引火・発火の可能性がある。］
- 耐用回数は 10,000 回である。耐用回数を超えて使用しないこと。［測定精度が保証できない。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

標準付属品	添付文書	1部
	取扱説明書／品質保証書	1部
	単3形マンガン乾電池	4本
オプション品	専用ACアダプタ	
外形寸法	本体：約横180mm×奥行160mm×高さ96mm	
	腕帯：約幅150mm×長さ470mm（チューブを除く）	
質量	本体：約525g（乾電池を除く）	
	腕帯：約125g	
電気的定格	DC6V／4W（単3形乾電池4本使用時）	
	入力定格　定格電圧：AC100V　50/60Hz 10VA（専用ACアダプタ使用時）	
	出力定格　定格電圧：DC6V　500mA	

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器およびクラスII機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

本品はEMC規格IEC 60601-1-2:2001に適している

作動原理

動脈を腕帯で圧迫すると、心拍に合わせて脈動が起こり、腕帯内の圧力が脈動と同調する。この脈動は腕帯の圧迫状況に応じ変化する。オシロメトリック式の血圧計は、腕帯の圧力を徐々に変化させた時に見られる脈動の大きさの変化をもとに最高血圧及び最低血圧を決定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

【品目仕様等】

圧力表示範囲：　5～299mmHg（腕帯圧力）
脈拍測定範囲：　40～160回／分
精度：　±3mmHg（圧力）
±5%（脈拍）
使用温湿度：　10℃～40℃、相対湿度30～85%（ただし結露なきこと）
保存温湿度：　－20℃～60℃、相対湿度10～95%（ただし結露なきこと）
使用可能な腕周囲：約17cm～36cm
電撃保護：　内部電源機器／クラスII機器　BF形装着部
臨床性能試験による血圧測定の誤差：
聴診に対する　平均誤差　±5mmHg以内
標準偏差　8mmHg以内
腕帯内圧力表示の誤差：
±3mmHg以内
急速排気：　260mmHgから15mmHgに急速排気時間は10秒以下
腕帯内圧力表示の安定性：
10000サイクル模擬測定後腕帯内圧力の表示値の変化は±3mmHg以内
本品はEMC規格IEC 60601-1-2:2001に適している

【操作方法又は使用方法等】

1. 腕帯を上腕に装着する。
2. ［スタート／ストップ］ボタンを押して測定を開始する。
腕帯の加圧、測定、腕帯圧力の排気が自動で行われ、測定が完了すると、測定結果が表示部に表示される。
3. ［スタート／ストップ］ボタンを押して電源を切る。
ボタンを押さなくても約3分で自動的に電源が切れる。
電源が切れるときに測定結果がメモリーに保存される。

安全装置
装置の異常発生時や測定を中断する場合は、［スタート／ストップ］ボタンを押す（腕帯から空気が急速に抜け、測定が中止されます）。

【使用上の注意】

＜使用環境および使用条件＞
・透析や点滴などの血管と流体接続するシステムを使用する環境で血圧計を使用する場合、誤ってシステムと血圧計の空気圧系を接続しないよう注意する。［血管内に空気が送られて事故の原因となる。］
・電波を発生する機器（携帯電話／PHSなど）の近くでは使用しない。［誤動作の原因となる。］
・騒音や振動がある場所で測定しない。［測定精度を保証できない。］
・他の機器と併用するときは影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しない。

＜使用前の注意事項＞
・使用前に、取扱説明書、添付文書を読むこと。
・使用前に、上腕の周囲を測り、適用範囲内であることを確認する。［適用範囲外で使用すると、誤差の原因となる。］
・付属品は指定されたものを使用する。［指定外のものを用いると、誤差の原因となる。］
・不整脈がある場合は、使用前に医師に相談する。
・測定部位の血流が少ない場合や血管音が非常に小さい場合、不整脈のある場合、血管雑音が多い場合は、医師に相談の上、慎重に使用する。［被測定者の体質や腕の形の影響により測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性がある。］
・測定する腕が水や汗等でぬれている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用する。［内部に水が浸入し、故障や測定値の異常の原因となる。］
・使用の前に外観に破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しない。［測定値の異常や、けがの可能性がある。］
・まくり上げたシャツ等で上腕を圧迫させない。［測定値に誤差を生じたり、測定できなくなる。］
・いつも同じ腕で、手のひらを上に向けて測定する。［右腕と左腕では測定値に差が出ることがある。］
・腕帯の締め付けを、必要以上にきつくしない。痛みを感じたら、［スタート／ストップ］ボタンを押して、すぐに測定を中止する。［一過性の内出血が発生し、腕に赤みが残ることがある。］

＜測定中の注意事項＞
・腕帯は、常に心臓の高さに保つ。［高さのズレは誤差の原因となる。］
・腕帯は、測定部位に正しく装着する。［誤った装着は誤差の原因となる。］
・血圧は以下の要因で変動するため、注意する。
時刻や季節、高血圧治療などの薬剤、飲食（アルコールを含む）、喫煙、身体活動、精神的緊張、入浴、尿意、会話、その他の環境（病院での受診中など）、測定姿勢、不整脈
・異常加圧が発生した場合は、［スタート／ストップ］ボタンを押す。腕帯から空気が急速に抜け、測定が中止される。
・手動加圧の場合、加圧を必要以上に高くしない。［腕に一過性の内出血が発生することがある。］
・安静な状態で測定する。［測定値が変化することがある。］
・測定中に腕や手首、体を動かさない。［エラーが表示されたり、再加圧することがある。］
・腹部を圧迫した姿勢や、ひじを浮かせたり、ひじを極端に曲げた姿勢で測定しない。［測定値が変化することがある。］
・寒い部屋では測定しない。［血圧が高くなる可能性がある。］
・腕帯の締め付けにより、腕に一過性の内出血が発生することがある。痛みを感じたら「スタート／ストップ」ボタンを押して直ぐに測定をやめること。[内出血による赤みが腕に残る可能性がある。］
・測定中は血圧計やのせているテーブル等をたたかない。［正確に測定できない。］
・連続測定によりうっ血した場合は、うっ血を取り除いてから測定する。［測定値が変化することがある。］

＜重要な基本的注意＞
・はさみ等鋭利なもので傷つけない。［正確に測定できない。］
・本製品の上に重い物をのせたり、チューブを無理に縛ったりしない。［誤作動、故障の原因となる。］
・不安定な場所に置かない。床への落下等による衝撃が加えられた場合は、使用しない。［本製品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある。］
・本製品に異物や液体が入らないように注意する。もし入り込んだ場合、そのままの状態では使用しない。［故障の原因となる。］
・分解、修理、改造を行わない。［重大な事故や誤差・故障の原因となる。］
・電池の交換は、新品の単3形アルカリ乾電池または単3形マンガン乾電池をすべて同時に行う。［古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因となる。］
・電池を火の中に投げ込まない。
・充電電池は使用しない。
・電池の交換はプラス、マイナスの向きを本製品の表示に合わせて、マイナス側から入れる。［電池の向きを間違えたり、マイナス側の電極バネを無理に曲げて入れると、電池が発熱し、故障の原因となる。］
・専用のACアダプタ以外を使用しないこと。また、他の電気製品などに使用しないこと。［火災、感電の原因となる。］

・ACアダプタのプラグにゴミなどを付着させないこと。［感電及び故障の原因となる。］
・ACアダプタのコードやコネクタが傷んだり、コンセントの差し込みがゆるい場合は、使用しないこと。［感電やショート、発火の原因となる。］
・ACアダプタのコードの上に重いものを置かないこと。［コードの破損により、火災、感電の原因となる。］
・ACアダプタのコードを釘などで固定しないこと。［コードの破損により、火災、感電の原因となる。］
・ACアダプタをコンセントから抜くときは、コードを引っ張らずに必ずACアダプタを持つこと。コネクタを本体から抜くときは、コネクタを持つこと。［感電及び故障の原因となる。］
・AC100V以外の電源で使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

・本製品は専門の知識・技能を必要とする保守点検（特定保守管理）を必要としない。血圧計の性能は使用した回数、使用・保管方法、年数に影響を受けて劣化するが、10,000回を超えての使用は禁じられている。1日6回測定する場合、使用できる年数は約4年である。

＜保守・点検上の注意＞

・血圧計本体及び腕帯、ACアダプタをアルコール、シンナー、ベンジン等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かない。
・清掃するときは、必ず電源を切り、ACアダプタ使用時にはACアダプタを抜いてから、電池使用時には電池を本体から外してから行う。その際、ぬれた手でACアダプタの抜き差しをしたり、濡れた手で清掃したりしない。［感電や、けがの原因となる。］
・血圧計本体、腕帯及びACアダプタを水洗いしない。［故障の原因となる。］
・汚れていたり濡れていないかを確認する。汚れは水またはぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で、速やかに拭き取る。
・ドライヤー等を使用して乾燥させない。［故障の原因となる。］
・腕帯のお手入れに洗濯機を使用したり、こすったりしない。腕帯の汚れは、水で十分に薄めた中性洗剤で、表面をたたくようにして汚れをとる。清掃後、チューブに水がはいらないように注意してしっかり乾かす。
・本製品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しない。［装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により、故障の原因となる。］

＜保管時の注意事項＞

・本製品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長期間放置しない。［外装の変色や劣化が発生することがある。］
・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しない。
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しない。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
・防虫剤の入ったタンスなどに保管しない。
・長期間使用しない場合、電池を外しておくこと。［電池が液漏れし、破損の原因となる。］
・氷点下近くで保管した場合は、暖かいところ（10～40℃）に1時間以上放置してから使用する。
・しばらく使用しなかったときには、使用前に必ず作動（電源が入る、加圧するなど）を確認する。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所】

製造販売元：日本精密測器株式会社
住　所：群馬県渋川市中郷2508-13
電話番号：0279-20-2311

製造元：PT.NSS INDONESIA　インドネシア共和国

発売元：テルモ株式会社
住　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号